



151

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO
Reunión Extraordinaria

Acta No. 11 noviembre 22 de 2007

Fecha: Noviembre 22 de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- Sala de Juntas de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, con la asistencia de la Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ -Delegada Colegio Nacional de Bacteriología - CNB Colombia, Dr. Harold Bolaños - Delegado Sociedad Colombiana de Patología, Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ - Delegada Ministerio de la Protección Social, Dra. GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA- Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

2. Desarrollo de la Reunión

Se inicia la reunión planteando a los miembros de la sala especializada de reactivos de diagnóstico *in vitro* de la comisión revisora el estado actual de los productos que requieren concepto favorable de la sala para obtener registro sanitario, indicándoles que existe un reproceso del 60% de acuerdo a las revisión de las actas anteriores. Esto con el fin de determinar las acciones que debe tomar la sala, el INVIMA y el Ministerio de la Protección Social con el fin de identificar las dificultades que se están presentando y tomar medidas que corrija las dificultades que se presentan.

Una vez discutido el tema y expuestas las opiniones de los miembros de la sala se concluye que el artículo 7 del decreto 3770 de 2004 requiere reglamentación con el fin de determinar definiciones y un lenguaje común que facilite la evaluación y la comunicación entre la industria y la sala, pronunciando que había realizado la sala en ocasiones anteriores. Esto con el fin de reducir el reproceso de expedientes que resulta en duplicidad de esfuerzos tanto para la industria como para los miembros de la sala buscando armonizarlo con reglamentaciones de países de referencia. Por lo tanto se deciden las siguientes actividades:

1. La subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios enviará a los miembros de la sala una propuesta de modificación al artículo 7 del decreto 3770

152



152

de 2004 teniendo como referencia regulaciones internacionales y documentos de referencia, a más tardar el miércoles 28 de noviembre.

2. La reunión programada para los días 12 y 13 de diciembre será exclusiva para la concluir un documento de propuesta de reglamentación que será enviado al Ministerio de la Protección Social.
3. **De acuerdo a solicitud de Ministerio de la Protección Social e identificada por parte de los miembros de la sala y el INVIMA la necesidad de tener un listado único de reactivos de diagnóstico categoría III, los miembros de la sala acogen el siguiente listado.**
 1. **Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para el tamizaje de agentes transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplantes o implante.**
 - Detección de anticuerpos y antígenos para el virus de inmunodeficiencia humana, tipo I y II y Subtipo 0 (VIH 1 y 2 y subtipo 0)
 - Detección del antígeno de superficie del virus Hepatitis B (HbsAg)
 - Detección de anticuerpos contra el del virus de la Hepatitis B (core total y core m)
 - Pruebas serológicas para la Sífilis: treponémicas y no treponémicas
 - Detección de anticuerpos contra el Tripanosoma cruzii (Enfermedad de Chagas)
 - Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas (HTLV1 2)
 - Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus
 - Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV)
 - Detección de anticuerpo y antígeno de Hepatitis C
 2. **Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos para transfusión, tejidos y órganos para trasplante**
 - Determinación del grupo sanguíneo ABO (Sueros hemoclasificadores Anti A y Anti B)
 - Determinación del antígeno D (Factor Rh)
 - Rastreo de anticuerpos
 - Globulina anti-Humana (Suero de COOMBS)
 - Prueba de histocompatibilidad (HLA)
 - Determinación de anticuerpos citotóxicos.
 3. **Los Reactivos usados en el diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en población general Colombiana.**
 - Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).
 - Detección de anticuerpos contra el toxoplasma Gondii, IgG e IgM
 - Detección de anticuerpos contra el virus de Rubéola, IgG e IgM
 - Detección de anticuerpos contra el virus Herpes tipo 2, IgG e IgM

68



- Pruebas de biología molecular (genotipificación y carga viral entre otras) para VIH1/2
- Pruebas para malaria
- Detección de anticuerpos para dengue

4. Con el fin de evaluar los temas discutidos en el acta 10 y hacer una verificación de la aplicación de los puntos establecidos en esta, la Secretaria Ejecutiva de la Sala toma un expediente como documento de trabajo para que sea evaluado por los miembros de la sala.

Expediente: ORTHO®ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEM;ELISA TEST SYSTEM

Interesado: JOHNSON & JOHNSON Medical Devices & Diagnostic Group; Rubiela Arias de Fajardo, apoderada.

Antecedentes:

Con radicado 07004124 de febrero 6 de 2007 se solicita concepto técnico especializado. En acta 4 punto 2.8 de la sala Especializada de Insumos para la salud y Productos Varios, se consigna el siguiente concepto:

Revisada la información allegada por el interesado, la Sala especializada de Reactivos de diagnóstico in vitro de la Comisión revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro ORTHO®ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEM;ELISA TEST SYSTEM por cuanto falta allegar estudios de estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas, seroconversión en días, valores predictivos positivos y negativos, se mencionan tablas que no se encuentran en el expediente y prevalencia base.

Con radicado 07029231 de julio 6 de 2007 el interesado da respuesta a la sala.

En acta 7 de agosto de 2007 punto 3.13 de la sala Especializada de Insumos para la salud y Productos Varios, se consigna el siguiente concepto:

Revisada la información allegada por el interesado, las sala especializada de reactivos de diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual NO APRUEBA el reactivo ORTHO®ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEM;ELISA TEST SYSTEM por cuanto no presentan la totalidad de los requerimientos dejados en acta 8 de 2006 de acuerdo a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.

Con radicado 07047745 del 11 de octubre de 2007 el interesado da respuesta al concepto de la sala especializada acta 7 de 2007 para el reactivo ORTHO®ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEM;ELISA TEST SYSTEM de Jonson & Jonson de Colombia S.A. para lo cual la sala expide el siguiente concepto:

Concepto: Una vez evaluados los argumentos expuesto por el interesado la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA APRUEBA el reactivo ORTHO®ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEM;ELISA TEST SYSTEM.

Se da por terminada la sesión y firman los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA que en ella intervinieron, el 24 de octubre de 2007.



154

Luz Clemencia Jimenez Ortiz
LUZ CLEMENCIA JIMENEZ ORTIZ
Delegada.
Ministro de la Protección Social

Maria Eugenia Gonzalez
MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Delegada.
Colegio Nacional de Bacteriología –
CNB Colombia

Harold J. Bolaños
HAROLD BOLAÑOS
Delegado.
Sociedad Colombiana de Patólogos

Gina Patricia Buendia Garcia
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
Secretaria Ejecutiva, Sala
especializada de Reactivos de
Diagnóstico in Vitro. INVIMA